ANSM - Mis à jour le : 30/04/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CURASPOT 5 %, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Peroxyde de benzoyle..... 5,00 g

Pour 100 g de gel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'acné de sévérité moyenne.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adolescents et adultes :

Posologie

1 ou 2 applications par jour après avoir nettoyé et séché la zone à traiter (visage, dos, thorax).
Chez les personnes à peau sensible il est recommandé d'appliqué Curaspot 1 fois par jour.
Puis rincer abondamment le produit après 1 à 5 minutes d'attente.

Mode d'administration

1. Nettoyer et sécher les zones à traiter (visage, dos, torse...).
2. Presser doucement le tube à la base pour déposer sur le bout du doigt une quantité de gel suffisante pour couvrir les zones à traiter.
3. **Appliquer et laisser le gel en place pendant 1 à 5 minutes.**
4. **Rincer abondamment à l'eau claire les parties du corps traitées.**
5. Sécher les zones traitées.
6. Se laver les mains soigneusement et bien refermer bien le tube.

Afin d'éviter d'éventuels effets indésirables, la première application se fera en tenant compte du type de peau du patient.

Généralement, l'amélioration est visible après 4 à 6 semaines de traitement.

Cependant, une utilisation prolongée peut être nécessaire.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Curaspot5 % n'ont pas été établies chez l'enfant (moins de 12 ans), l'acné étant rarement présente dans cette population.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au peroxyde de benzoyle ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

- Hypersensibilité aux peroxydes (eau oxygénée).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Uniquement pour voie externe, ne pas avaler.

- Ne pas laisser à la vue et à la portée des enfants.

Des informations précises fournies au patient pourront éviter l'arrêt prématuré et injustifié du traitement :

- Une irritation discrète est possible (légère sensation de brûlure, rougeur et desquamation de la peau), surtout en début de traitement. Elle ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie aux topiques tant qu'elle reste modérée. Il convient cependant de tester la sensibilité individuelle en faisant précéder la mise en route du traitement par une « touche d'essai » (applications répétées sur une petite surface tégumentaire pendant 10 à 15 jours consécutifs).

- Si les phénomènes d'irritation s'avèrent gênants, espacer les applications et/ou utiliser une forme moins concentrée.

- Si l'irritation gênante persiste malgré les précautions d'emploi, le traitement devra être interrompu.

- Pour réduire ces phénomènes d'irritation :

- Ne pas appliquer sur une peau déjà irritée par des traitements préalables ou souffrant d'érythème solaire,

- Eviter, en règle générale, l'emploi concomitant d'autres thérapeutiques locales kératolytiques ou détersives,

- Utiliser un pain de toilette doux (pas plus de deux toilettes par jour), s'abstenir de tout cosmétique ou autre produit parfumé ou alcoolisé,

- Ne pas s'exposer de façon répétée au soleil et aux rayons UV,

- Une prudence particulière est recommandée pour les sujets à teint clair et sur certaines zones tégumentaires plus fragiles (visage, cou, décolleté, creux sous-claviculaire).

Eviter le contact avec les yeux et les paupières, la bouche, les narines et les muqueuses. En cas d'application accidentelle sur les muqueuses (yeux, bouche, narines) ou sur les paupières, rincer très soigneusement à l'eau.

En raison du risque de sensibilisation, Curaspot 5 % ne doit pas être appliqué sur une peau lésée (plaie, érosion cutanée ou inflammation cutanée aigüe).

Le contact de Curaspot 5 % avec une matière colorée (comme les cheveux et les tissus teints) peut entraîner son blanchiment ou sa décoloration.

Curaspot peut provoquer un gonflement de la peau et des vésicules. En cas d'apparition de ce symptôme, le traitement doit être interrompu.

Population pédiatrique

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants âgés de moins de 12 ans. On ne sait pas s'il agit dans cette population ou s'il peut être utilisé en toute sécurité.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune étude publiée sur les effets du peroxyde de benzoyle sur la fonction de reproduction, la fertilité, la tératogénicité, l'embryotoxicité, ou le développement péri et post-natal chez les animaux. Dans le traitement de l'acné vulgaire sur plusieurs décennies, le peroxyde de benzoyle (à des concentrations allant jusqu'à 10 % kg/kg) n'a jamais été associé à un effet malformatif ou foetotoxique. Toutefois, par mesure de précaution, Curaspot 5 % ne devrait être utilisé chez la femme enceinte que si clairement nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur l'excrétion du peroxyde de benzoyle dans le lait chez l'animal ou chez l'Homme et parce que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait humain, il est recommandé d'utiliser le peroxyde de benzoyle avec prudence chez la femme allaitante et le gel ne doit pas être appliqué sur la poitrine pour éviter tout transfert de produit chez le nouveau-né.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le peroxyde de benzoyle n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés par classe de systèmes d'organes et par fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100, 1/10), peu fréquent (> 1/1 000, 1/100), rare (> 1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réactions allergiques (Hypersensibilité, réactions anaphylactiques)
Affections oculaires	Indéterminée	Œdème palpébral
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent	Sécheresse cutanée, érythème, desquamation (exfoliation cutanée), sensation de brûlure cutanée
	Fréquent	Prurit, irritation cutanée (dermite irritative de contact)
	Indéterminée	Gonflement du visage, éruption cutanée (rash), photosensibilité, douleur cutanée (picotements), dermite allergique de contact

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Les préparations à base de peroxyde de benzoyle sont indiquées seulement dans le traitement topique.

Si le médicament est appliqué en quantité excessive, les résultats ne seront pas plus rapides ou meilleurs et une grave irritation pourrait se développer. Dans ce dernier cas, le traitement devra être interrompu et un traitement symptomatique approprié devra être instauré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE, code ATC : D10AE01.

(D : Dermatologie)

Le peroxyde de benzoyle est un kératolytique et un agent oxydant présentant une action antibactérienne sur le *Cutibacterium acnes*, bactérie impliquée dans l'acné vulgaire. Il a une action kératolytique et sébostatique, neutralisant l'hyperkératinisation et l'hypersécrétion séborrhéique associées à l'acné.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée, le peroxyde de benzoyle est absorbé en quantité variable par la peau, chez l'homme comme chez l'animal.

Les études avec la molécule marquée ont montré que le peroxyde de benzoyle pénètre dans la peau après transformation en acide benzoïque. L'acide benzoïque est conjugué pour donner de l'acide hippurique excrété par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité animale du peroxyde de benzoyle ont montré que ce composé n'est pas toxique en application topique.

La transformation du peroxyde de benzoyle en acide benzoïque avant son absorption laisse une large marge de sécurité, l'acide benzoïque étant un additif alimentaire bien connu.

Le peroxyde de benzoyle est un composé générateur de radicaux libres. La libération d'oxygène durant la transformation en acide benzoïque pourrait être impliquée dans l'effet tumorigène observé au niveau cutané chez la souris.

Le peroxyde de benzoyle appliqué sur la souris à fortes doses (20 fois supérieures à la dose normale chez l'homme) a provoqué l'augmentation des tumeurs induites par les diméthylbenzanthracène (DMBA). Le DMBA est une substance chimique cancérigène puissante à laquelle les patients ont peu de chances d'être exposés.

La pertinence de ces études chez l'homme est donc limitée. Les études sur la souris ont également démontré que peroxyde de benzoyle n'accélère pas la croissance des tumeurs induites par les rayons ultra-violets.

Il n'a pas été effectué d'étude de toxicité sur la reproduction.

En l'état actuel des connaissances, aucun effet fœtotoxique n'a été mis en évidence lors de l'utilisation topique de Curaspot 5 %.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Copolymère méthacrylique (POLYTRAP 6603), glycérol, carbomère 940, oléfine sulfonate de sodium (C14-C16), solution d'hydroxyde de sodium à 10 %, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g ou 100 g en tube (PE) avec une capsule en polypropylène blanc.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Presser doucement le tube à la base pour déposer sur le bout du doigt une quantité de gel suffisante pour couvrir les zones à traiter.

Rincer abondamment le produit après 1 à 5 minutes d’attente. Se laver les mains soigneusement et remettre en place la capsule après ouverture.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 354 580 0 1 : 100 g en tube (PE).
- 34009 300 096 9 7 : 50 g en tube (PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.